

KULLANMA TALİMATI

XALFU XL 10 mg uzatılmış salımlı tablet

Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her tablet 10 mg alfuzosin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hipromelloz, hidrojene bitkisel yağ, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, povidon, silika koloidal anhidr, magnezyum stearat, propilen glikol, titanyum dioksit (E 171).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu kullanma talimatında:

1. *XALFU XL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *XALFU XL'in kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *XALFU XL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *XALFU XL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. XALFU XL nedir ve ne için kullanılır?

- XALFU XL 10 mg uzatılmış salımlı tabletlerin her biri 10 mg Alfuzosin içerir.
- XALFU XL alfa adrenerjik reseptör antagonisti olarak bilinen ilaç grubuna dahildir.
- XALFU XL 30 tabletlik formu ile kullanıma sunulmaktadır.
- XALFU XL iyi huylu prostat büyümesinin (Selim Prostat Hiperplazisi) neden olduğu belirtileri tedavi etmek için kullanılır. Bu hastalıkta prostat bezi genişlemekte (hiperplazi), ancak büyüme kanser tipinde değildir. Sıvının (idrarın) dışarı atılmasında sıkıntılar doğurur. Özellikle yaşlı erkeklerde karşılaşılır.
- İyi huylu prostat büyümesi olan bazı hastalarda, prostat idrar akımını tamamen engelleyecek kadar büyür. Bu duruma ani idrar tutukluğu denir (akut idrar retansiyonu).
- Bu durum son derece ağrılıdır ve hastanede kısa bir süre yatmanıza sebep olur.
- İnce, eğilebilen bir tüp (katater) mesanenize yerleştirilir. Bu idrarın akabilmesini sağlayarak ağrınızın geçmesini sağlar.
- Böyle bir dönemde XALFU XL, idrarın tekrar dışarıya çıkışına destek olmak için kullanılabilir. Bunun sadece 65 yaş üzerindeki erkeklerde yardımcı olabildiği gösterilmiştir.

2. XALFU XL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

XALFU XL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ;

Eğer;

- Alfuzosin ve XALFU XL içeriğindeki diğer yardımcı maddelere (kısım 6'ya bakınız) karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa. Alerjik bir durumun belirtileri içinde döküntü, yutkunmak veya soluk almakta sıkıntı, dudak, boğaz ve dilde şişme olabilir.
- Başka bir alfa bloker ilaç alıyorsanız. Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı kısmına bakınız.
- Ortostatik hipotansiyonunuz (tansiyon düşmesi) varsa. Bu durum özellikle ayağa kalkarken karşılaşılan kan basıncındaki düşmedir. Çok hızlı olarak oturduğunuz veya kalktığınızda başınız dönebilir, yıldızlar uçuşabilir veya bayılacakmış gibi olabilirsiniz.
- Karaciğer ile ilgili probleminiz varsa

XALFU XL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ggs ağrınız olursa (anđina)
- Böbrekleriniz aşırı çalışıyorsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

XALFU XL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

- XALFU XL'i yemekten sonra alınız.
- XALFU XL kullanırken kendinizi sersem gibi ve güçsüz hissedebilirsiniz. Bu durumda herhangi bir çeşit alkol kullanmayınız.

Hamilelik

Endikasyonuna baęlı olarak bu bölüm geçerli değildir.

Emzirme

Endikasyonuna baęlı olarak bu bölüm geçerli değildir.

Araç ve makine kullanımı

XALFU XL kullanırken kendinizi sersem gibi ve güçsüz hissedebilirsiniz. Bu durumda araç ve makine kullanmayınız.

XALFU XL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Propilen glikol: Dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlarla kullanımı

XALFU XL diğer ilaçların etki şekillerini değiştirebilir. Diğer bazı ilaçlarda XALFU XL'in etkilerini değiştirebilir.

Aşağıdaki ilaçlardan birini kullanıyorsanız XALFU XL'i almayınız:

- Doksazosin, indoramin, prazosin, terazosin, tamsulosin veya fenoksibenzamin gibi diğer alfa bloker ilaçlar.

Aşağıdaki durumlarda doktorunuz veya eczacınıza danışmadan ilacı kullanmayınız:

- Eğer daha önce bir alfa bloker kullanırken kan basıncınızda ciddi bir düşme olduysa (Bu daha önce alfuzosin kullanımı ile de olmuş olabilir. Yukarıda ifade edilen diğer alfa bloker ilaç örneklerine bakınız).
- Eğer yüksek kan basıncı (hipertansiyon) nedeni ile ilaç kullanırken, bu ilacı kullandıktan sonraki birkaç saat içinde baş dönmesi, güçsüzlük veya terleme olursa. Bu durumda belirtileriniz tamamen geçinceye kadar yere uzanınız. İlacın dozunu değiştirebileceği için durumu doktorunuza bildirin.

Aşağıdaki ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bildirin:

- Eğer kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon) için alıyorsanız
- Eğer göğüs ağrısı (anjina) için ilaç alıyorsanız
- Eğer mantar hastalıkları için ilaç (ketokonazol veya itrakonazol gibi) ve AIDS için ilaç (ritonavir gibi) alıyorsanız

XALFU XL kullanımı sırasındaki ameliyat ve testler ile ilgili uyarılar:

- Katarakt (gözde bulanıklık) adı verilen göz ameliyatı olacaksanız göz doktorunuza daha önceden XALFU XL kullandığınızı veya halen kullanmakta olduğunuzu söyleyiniz. Çünkü bu ameliyat sırasında XALFU XL istenmeyen sonuçlara (komplikasyon) neden olabilir. Göz doktorunuz bunu ameliyattan önce bilirse durumu kontrol altına alabilir.
- Yüksek kan basıncı nedeni ile tedavi alıyorsanız, özellikle tedavinin başlangıcında olmak üzere doktorunuz kan basıncınızı düzenli olarak kontrol edebilir.

Genel anestezi alınmasını gerektiren bir ameliyat olacaksanız, ameliyattan önce XALFU XL kullandığınızı veya halen kullanmakta olduğunuzu doktorunuza söyleyiniz. Doktorunuz ameliyattan 24 saat önce XALFU XL kullanmanızı durdurmaya karar verebilir. Çünkü bu durum kan basıncınızı düşürebilir ve tehlikeli olabilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. XALFU XL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Selim Prostat Hiperplazisinde (iyi huylu prostat büyümesi):

Önerilen XALFU XL dozu günde bir tablettir.

Akut idrar retansiyonunda (ani idrar tıkanıklığı):

XALFU XL doktorunuz tarafından size katater konulduğu gün verilebilir.

XALFU XL'i günde bir defa almaya devam etmelisiniz.

Kataterin çıkarılmasını takip eden gün XALFU XL kullanmayı bırakmalısınız (toplamda 3-4 gün).

• Uygulama yolu ve metodu:

XALFU XL'i daima doktorunuzun size önerdiği şekilde kullanınız. Emin olmadığınızda bu durumu doktorunuz veya eczacınıza danışınız.

Tabletlerinizi bir bardak su ile birlikte yutunuz.

Tabletlerinizi ezmeyiniz, kırmayınız, çiğnemeyiniz. Aksi durum ilacın vücuda geçişini etkileyebilir.

Bu ilacı yemekten sonra alınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı için özel bir uyarı bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda önerilmemektedir.

Karaciğer yetmezliğinde kullanımı kontrendikedir.

Eğer XALFU XL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla XALFU XL kullandıysanız:

Size en yakın hastaneye başvurunuz. Doktora kaç adet tablet kullandığınızı söyleyiniz. Yan etkileri kontrol edebilmek için mümkün olduğu kadar çabuk sürede yere yatınız. Hastaneye gitmek için, araba kullanmaya çalışmayınız.

XALFU XL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

XALFU XL'i kullanmayı unutursanız

Unuttuğunuz dozu bırakıp daha önce doktorunuzun size önerdiği şekilde almaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

XALFU XL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer belirtileriniz düzeliyorsa tabletlerinizi almaya devam ediniz. Sadece doktorunuz size öneriyorsa almayı durdurunuz. İlacınızı aynı dozda almaya devam ederseniz, belirtileriniz daha iyi kontrol altına alınır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar XALFU XL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bu yan etkilerin çoğu tedavinin başlangıcında çıkmaktadır.

Göğüs ağrısı (anjina)

Bu durum normalde sadece daha önceden göğüs ağrınız varsa gelişebilmektedir. Eğer göğüs ağrınız var ise tabletleri almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız veya acilen hastaneye gidiniz.

Alerjik reaksiyonlar

Kırmızı ve pütür pütür deri döküntüleri, gözkapaklarında, yüzde, dudaklarda, ağızda veya dilde şişme, soluk almak veya yutkunmakta güçlük gibi anjioödem belirtilerine dikkat edilmelidir. Bunlar alerjik reaksiyonlarıdır. Eğer göğüs ağrınız var ise tabletleri almayı bırakınız ve doktorunuza danışınız veya acilen hastaneye gidiniz.

Diğer yan etkiler:

Yaygın (< 1/10)

- Sersem gibi veya güçsüz hissetmek
- Baş ağrısı
- Hasta hissetmek (bulantı)
- Mide ağrısı
- Halsizlik veya yorgunluk

Yaygın olmayan (< 1/100)

- Hızlı kalkış ve oturuş sırasında baş dönmesi, bayılma, güçsüzlük (postural hipotansiyon)
- Kalp atımının hızlanması (taşikardi), çarpıntı, palpasyon (göğüste beklenmedik şekilde kalbin atması)
- Göğüs ağrısı
- Halsizlik
- İshal
- Ağız kuruluğu
- Pişik ve kaşıntı
- Kızarma
- Vücutta sıvı tutulumu (kollarda ve bacaklarda terleme oluşturabilir).
- Genel halsizlik

Çok seyrek (< 1/10,000)

- Kaşıntılı, kabarık deri döküntüleri, arı sokması veya ısırılan döküntüleri olarak da adlandırılır (ürtiker)

Diğer bir yan etki olarak cinsel uyarıcı olmaksızın, erkeklik organının geçmeyen ağrılı sertleşmesi oluşabilir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. XALFU XL'in Saklanması

XALFU XL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

'25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.'

'Orijinal ambalajında saklayınız.'

'Tabletleri başka bir kutuya koymayınız, karışabilir.'

'İlacı almaya hazır olana dek tableti blister ambalajından çıkarmayınız.'

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra XALFU XL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz XALFU XL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. 48/4
34349-Esentepe-İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretim Yeri: Ali Raif İlaç San. A.Ş. (ARİS)
İkitelli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 23.11.2010 tarihinde onaylanmıştır.